

## Contrôle préalable de la publicité destinée au public : perception des émoluments et adaptation de la procédure d'autorisation (Précisions concernant l'article paru dans le Journal Swissmedic 9/2008, pp.646 ss)

L'Institut suisse des produits thérapeutiques a fait savoir, dans l'édition 9/2008 du Journal Swissmedic, qu'il modifiait sa pratique relative à la procédure d'autorisation selon l'article 23 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments<sup>1</sup>.

L'institut a depuis lors constaté que les commentaires sur la notion de «modification d'une publicité» pouvaient prêter à confusion. Ainsi l'exemple relatif aux «autres formats de la même publicité imprimée» qui entraîneraient une modification d'une publicité soumise à autorisation peut donner l'impression que *toutes les modifications* du format d'une publicité déjà autorisée requièrent une nouvelle autorisation de l'institut. Or, tel n'est pas le cas, une telle interprétation pouvant même être incompatible avec les objectifs de police sanitaire visés par le droit des produits thérapeutiques.

Il convient donc d'apporter à la modification de la pratique décrite dans l'article du Journal Swissmedic 09/2008 les précisions suivantes :

Les modifications de format d'une publicité autorisée par l'institut doivent lui être à nouveau soumises pour autorisation uniquement si les proportions entre le message publicitaire principal et les indications obligatoires selon l'article 16, alinéa 5 OPMéd sont modifiées et en particulier s'il est à craindre, du fait de ces changements, que les exigences quant à la présentation de l'avertissement obligatoire<sup>2</sup> ne soient plus remplies.

En outre, lorsque seules sont introduites dans une publicité autorisée par l'institut des modifications mineures qui découlent de modifications formelles du produit, comme un nouvel arôme, des changements de taille de conditionnement ou la suppression ultérieure de l'attribut «nouveau» à expiration du délai fixé à l'article 16, alinéa 4 OPMéd, la publicité concernée n'a pas à être à nouveau soumise à l'autorisation de l'institut.

Des informations sur l'usage envisagé ainsi que sur les dimensions du format prévues peuvent être utiles pour l'examen de la publicité écrite soumise à contrôle préalable (notamment pour le contrôle de la bonne lisibilité des indications obligatoires). C'est pourquoi l'institut apprécie que ces informations lui soient, si possible, transmises avec la demande d'autorisation.

<sup>1</sup> Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd ; RS 812.212.5)

<sup>2</sup> Cf. Journal Swissmedic 08/2008, pp. 574 ss.